

Broaden your horizons ～さあ、視野を広げて!～

日々更新される、新型コロナウイルス感染症の情報。その中で治療薬承認の医薬品開発が非常に気になります。

メディセシでは毎年、現場の先生に国家試験問題を解いていただき、国家試験受験者との正答率を比較させてもらっていますが、医薬品開発分野は現場の先生からすると馴染みが薄く、学生の方が正答率が高くなる傾向にあります。

医薬品開発は基礎研究（薬候補自身の物理化学的な性状）に2～3年、非臨床試験（動物や細胞を使用し、安全性確認）に3～5年、臨床試験（治験：ヒトに対して有効性や安全性を確認）に3～7年、承認申請審査に1～2年と、通常9～17年かかります。

レムデシビルが一般的な製薬企業が主導権を握る企業治験とは異なり、「医師主導治験」で通常1年以上かかるところを3日で承認されるという「特例承認」がされました。ここから市販直後調査など副作用把握の調査が始まります。

市販後調査の一つ「医薬品医療機器等安全性情報報告制度」は「全ての医療機関」が報告対象施設となります。副作用情報が入れば、厚生労働大臣（実際にはPMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に報告する制度なので、情報が入れば放置せず報告していきましょう。副作用チェックは薬剤師の仕事です。

メディセシスクール ファウンダー 児島 恵美子